体外診断用医薬品

承認番号　21800AMX10852000

※※2014年 4月改訂（第3版）
※2012年12月改訂（第2版）

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

イムノカード®EX　ストレップA

（咽頭検体中のA群β溶血連鎖球菌抗原検出用試薬）

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

【全般的な注意】

（1）添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された操作法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証致しかねます。

（2）本品は体外診断用にのみ使用して下さい。

（3）陽性コントロール、陰性コントロールにはアジ化ナトリウム、抽出試薬1には亜硝酸ナトリウムが含まれています。誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

（4）本品の陽性コントロールに含まれるA群β溶血性連鎖球菌（A群β溶連菌）及び陰性コントロールに含まれるB群連鎖球菌は、熱処理がなされていますが、感染の危険性を完全に否定できないため、感染性があるものとして、検体と同様に取扱いには十分注意して下さい。

（5）本品による検査結果は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に判断し、臨床診断するための補助にして下さい。

【形状、構造等（キットの構成）】

内　容	10回用	25回用
1. テストストリップ（Test Strip）　1枚／パック※ 1枚／回 金コロイド結合抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体（ウサギ） 抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体（ウサギ）	10枚	25枚
2. 抽出試薬1（Reagent 1）　12mL 5mol/L亜硝酸ナトリウム	1本	1本
3. 抽出試薬2（Reagent 2）　12mL 0.03mol/Lクエン酸	1本	1本
4. 陽性コントロール（+ Control）　2mL 熱処理A群β溶連菌　1×10^8個／mLを含む アジ化ナトリウム（0.1%）を含む	1本	1本
5. 陰性コントロール（−Control）　2mL 熱処理B群溶連菌　1×10^8個／mLを含む アジ化ナトリウム（0.1%）を含む	1本	1本

＜付属品＞

内　容	10回用	25回用
検体採取用滅菌綿棒	10本	25本
抽出用チューブ　1本／パック※	10本	25本
チューブスタンド	1個	1個
操作法カード	1枚	1枚

＊テストストリップおよび抽出用チューブは、同一のパックに入っています。

【使用目的】

咽頭検体中のA群β溶血連鎖球菌抗原の検出
（A群連鎖球菌感染の診断補助）

【測定原理】

本品は、免疫クロマト法の原理を用いた、サンドイッチ免疫測定法による咽頭検体中のA群β溶連菌抗原検出用試薬です。

本試薬のテストストリップのテスト領域には抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体（ウサギ）（以下、捕捉抗体）、コントロール領域には抗ウサギIgG抗体（ヤギ）が固相されています。また、メンブレンの下端側（検体挿入部側）のコンジュゲートパッドには金コロイド結合抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体（ウサギ）（以下、検出抗体）が含まれています。

咽頭スワブ検体からA群β溶連菌抗原を抽出試薬1および抽出試薬2の混合液で抽出し、この抽出検体にテストストリップを入れます。抽出検体は、検出抗体とともにメンブレンを移動し、テスト領域に固相されている捕捉抗体まで達します。検体中にA群β溶連菌抗原が存在すると、テスト領域に［捕捉抗体−検体中のA群β溶連菌抗原−検出抗体］の複合体が形成され、ピンク色のラインが現れます。テスト領域にピンク色のラインが認められない場合は陰性です。

テスト領域を通過した検出抗体は、コントロール領域まで移動し、コントロール領域に固相された抗ウサギIgG抗体（ヤギ）と結合して、A群β溶連菌抗原の存在に関わらず、コントロール領域に常にピンク色のラインを現します。コントロール領域のラインの出現により、十分な検体量が添加され、適切にメンブレン上を移動したことが確認できます。

【操作上の注意】

（1）試薬および検体は使用前に20〜30℃に戻して下さい。液状試薬は使用前に穏やかに混和して下さい。

（2）アッセイを開始したら、中断せずに最後まで実施して下さい。

（3）反応時間および反応温度（20〜30℃）を守って下さい。

（4）テストストリップの入った袋は使用時まで開封しないで下さい。また、開封後は速やかに使用して下さい。

（5）テストストリップが入っている袋が破損していたり、あるいはテストストリップ自体が破損している場合には、そのテストストリップは使用しないで下さい。

（6）滴下量を適切にするために、試薬容器を垂直に保ち、ゆっくりと滴下して下さい。また、試薬容器の先端が、綿棒検体や抽出用チューブに触れないように注意して下さい。

（7）試薬容器のキャップは、もとの容器に正しく戻して下さい。

（8）判定時間（5〜10分）を守って下さい。判定時間を過ぎてから判定をしないで下さい。

（9）液体輸送培地を使用する場合には、Stuart's液体輸送培地またはAmies液体輸送培地を、取扱説明書に従い使用して下さい。チャコール、寒天を含む輸送培地は使用しないで下さい。

（10）抽出試薬で抽出した検体は抽出試薬により菌が死滅するため、培養に使用できません。培養を行う場合は、別の綿棒で培養用の検体を採取するか、本品に用いる前に5%ヒツジ血液寒天培地に塗布して下さい。

測定試料の性質、採取法

（1）検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施して下さい。

（2）特に小児から検体を採取する際には、暴れて綿棒を噛み切ったり、綿棒を折ったりして、折れた柄を飲み込んだりしないよう、保護者等に協力を仰ぐなどして、上半身をしっかりと固定し、十分に注意して実施して下さい。

（3）検体を採取する際、舌圧子で舌をおさえるなどして、綿球が患部以外の口腔内（舌、歯肉、頬の内側など）に触れないように注意し、のどの奥の炎症・潰瘍部位または滲出物を採取して下さい（書籍等の標準的採取法の記載を参照して下さい）。

（4）検体の採取には付属の検体採取用滅菌綿棒（以下、綿棒）を使用して下さい。やむを得ず他の綿棒を用いる場合、綿球がアルギン酸カルシウム、コットン素材のもの、軸が木製のものは使用しないで下さい。

（5）検体を採取する際には、綿棒を曲げる、反らす、折り曲げるなど、変形させて使用しないで下さい。

（6）検体採取は検査結果に影響を及ぼします。きちんと採取されていない場合には正しい結果が得られないことがありますので、細心の注意を払い、検体を採取して下さい。

(7)採取した検体は速やかに検査を行って下さい。すぐに検査できない場合には、乾燥したフタ付き滅菌プラスチックチューブに入れ、冷蔵(2～8℃)で保存して下さい。

(8)綿棒検体は、20～30℃保存で4時間まで、冷蔵(2～8℃)で24時間まで保存できます。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

(1)すべての試薬は調製済みです。そのまま使用して下さい。また、液状試薬は使用前に緩やかに混和して下さい。

(2)すべての試薬は、20～30℃に戻してから使用して下さい。

必要な器具・器材・試料等

(1)タイマー

操作法

検体および試薬を使用前に20～30℃に戻します。

液状試薬は使用前に緩やかに混和します。

(1)テストストリップと抽出用チューブ(以下、チューブ)が入っている袋を開け、チューブをチューブスタンドに立てます。抽出試薬1を3滴、チューブに滴下します。液体は紫～ピンク色を呈します。

(2)続いて、抽出試薬2を3滴、チューブに滴下します。液体は黄色に変化します。

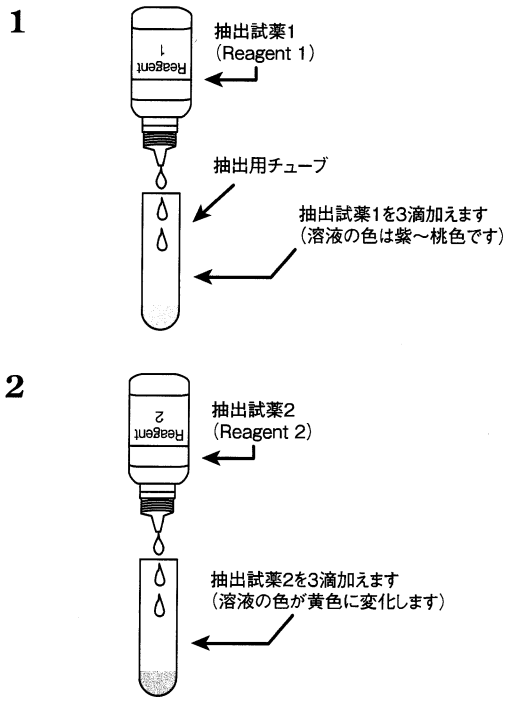
(3)綿棒検体をチューブに入れます。綿棒をチューブの内壁に押し付けながら回転させ、綿棒の検体液をよく抽出します。その後、綿棒を1分以上チューブ内に入れておきます。15分以内に、次のステップに進んで下さい。

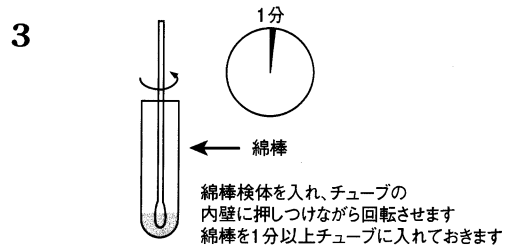
(4)チューブの外側から綿棒を押さえ、できるだけ綿棒から液を搾り出します。搾り出した後、チューブから綿棒を取り出します。

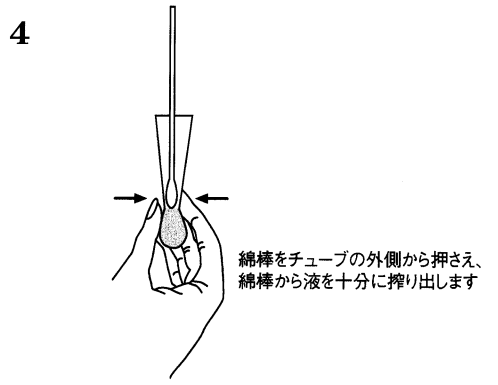
(5)テストストリップを矢印の方向に従ってチューブに入れます(抽出検体液中にテストストリップの先端がきちんと入っていることを確認して下さい)。タイマーをスタートさせます。

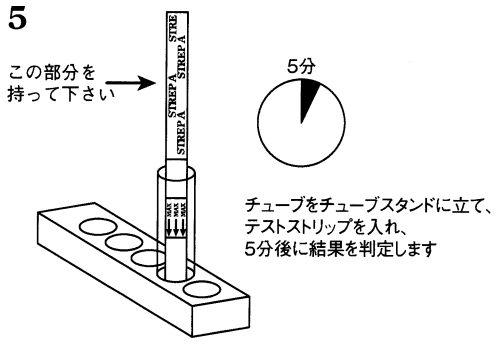
(6)5分後に結果を判定します。綿棒検体中の細菌量により、1分程で陽性結果が得られる場合があります。しかし、陰性結果の確認のため、5分間の反応時間が必要となります。また、反応開始後10分以後は判定しないで下さい。

測定操作概略









【測定結果の判定法】

陽　　性：テスト領域とコントロール領域の両方にピンク色のラインが現れます。

陽性結果は、A群β溶連菌抗原の存在を示します。

陰　　性：コントロール領域のみにピンク色のラインが現れます。

陰性結果は、A群β溶連菌抗原が存在しないか、存在したとしても検出感度以下であったことを示します。

結果無効：コントロール領域にピンク色のラインが現れません。

無効な結果は、誤操作、試薬の劣化、綿棒検体からの液の絞り取りが不十分なための液量不足、あるいは検体によるメンブレンの目詰まり等が考えられます。

判定上の注意

(1)テスト領域とコントロール領域の両方に、ラインの色の濃淡に関わらず、ピンク色のラインが現れれば陽性と判定します。(それ以外の色の場合は陽性ではありません。)

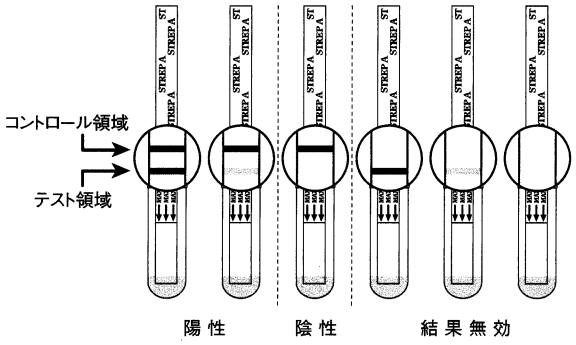
(2)テスト領域に現れたピンク色のラインがコントロール領域のラインより薄い場合も陽性です。

(3)反応終了時点(反応開始後10分)でテストラインが認められなかったテストストリップでも長時間放置するとテスト領域に薄いラインが現れることがありますが、この場合は陰性と判定して下さい。

(4)結果判定時にテストストリップのコントロール領域にピンク色のラインが現れ、テスト領域に帯状の灰色の影が現れることがありますが、この場合は陰性と判定して下さい。

＊帯状の灰色の影は、メンブレン上の捕捉抗体固相部分の性状が未固相部分と異なるために、検体が通過する際にラインのように見える、あるいは、検体によって非特異的な反応が生じることによります。

結果判定例



品質管理

1. 内部コントロール

本品は、テストストリップに内部コントロールを含んでいます。試験毎に次の内容を確認して下さい。

(1)コントロール領域に現れるピンク色のラインは、適正な測定操作が行われたこと、すなわち、十分量の検体が使用され、検体液が適切に移動したことを示します。

(2)結果判定領域に、ピンク色のラインの判別を困難にするバックグラウンドが見られないことも試験のコントロールとなります。
結果判定を妨げるようなバックグラウンドは、試薬の劣化、不適切な検体の使用を意味し、試験の無効を意味します。

2. 外部コントロール

試薬の品質確認のために、陽性コントロールおよび陰性コントロールの測定を、新キット入手時または初めて測定する時に実施することをお勧めします。

陽性コントロールおよび陰性コントロールは患者検体と同様に操作します。

(1)陽性コントロール用、陰性コントロール用に必要な数のテストパックを開け、抽出用チューブ(以下、チューブ)をチューブスタンドに立てます。

(2)各チューブに抽出試薬1を3滴と抽出試薬2を3滴加えます。

(3)陽性コントロールおよび陰性コントロールの試薬容器を振り、よく混和します。

(4)陽性コントロール、陰性コントロールをチューブに各1滴加えます。

(5)滅菌綿棒をチューブに入れ、綿棒をチューブの内壁に押し付けながら、回転させます。その後、綿棒を1分以上チューブ内に入れておきます。

(6)その後の操作は、操作法の(4)(綿棒から液を搾り出すところ)から操作を続けます。

コントロールが期待された結果と異なる場合は、再度コントロールを用いた試験を行うか、問い合わせ先にご連絡下さい。

【性　能】

性　能

(1)感度試験・正確性試験

・管理用検体(陽性1、陽性2、および陽性3)を用いて、【用法・用量(操作方法)】に記載の方法に従い試験を行うとき、陽性を示します。

・管理用検体(陰性)を用いて、【用法・用量(操作方法)】に記載の方法に従い試験を行うとき、陰性を示します。

(2)再現性試験

・上記、管理検体(陽性1、陽性2、陽性3および陰性)の試験は、各3回実施し、それぞれ同一の結果を示します。

(3)最小検出感度

5×10^4個／テスト

(4)交差反応性

本品を用いて、以下の微生物(1×10^8個／テスト濃度*)との交差反応性を検討したところ、すべて陰性となり、交差反応を示しませんでした。なお、*Streptococcus milleri group*の一部や*Neisseria spp.*の中には、A群連鎖球菌と共通の抗原(A群多糖体抗原)を有する菌があり、これらの菌量が多い場合には、交差反応を示すことが推測されます。

**Staphylococcus aureus*は、1×10^7個／テスト濃度で検討しました。

Group B *Streptococcus*	*Escherichia coli*
Group C *Streptococcus*	*Haemophilus parahaemolyticus*
Group D *Streptococcus*	*Moraxella catarrhalis*
Group F *Streptococcus*	*Neisseria gonorrhoeae*
Group G *Streptococcus*	*Neisseria lactamica*
Streptococcus oralis	*Neisseria meningitidis*
(formerly *mitis*)	*Neisseria sicca*
Streptococcus mutans	*Neisseria subflava*
Streptococcus pneumoniae	*Proteus vulgaris*
Streptococcus salivarius	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptococcus sanguinis	*Staphylococcus aureus*
Arcanobacterium haemolyticum	*Staphylococcus epidermidis*
Borcetella pertussis	*Staphylococcus saprophyticus*
Candida albicans	*Yersinia enterocolitica*
Corynebacterium diphtheriae	

相関性試験成績

表1　培養法との比較

		培養法	
		陽性	陰性
本品	陽性	98	2
	陰性	5	200

感　度　98/103 (95.1%) (95% CI : 90.9 − 99.3%)
特異度　200/202 (99.0%) (95%CI:97.6−100%)
一致率　298/305 (97.7%)

表2　比較品との相関性

		比較品	
		陽性	陰性
本品	陽性	53	2
	陰性	1	100

陽性一致率　53/54 (98.1%)　比較品:A社免疫クロマト法
陰性一致率　100/102 (98.0%)
全体一致率　153/156 (98.1%)

較正用基準物質

製造元製基準物質

【使用上または取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

(1)本品は感染性のある臨床検体を対象としますので、検体の採取、キットの操作、試料および器具等の廃棄の各場面において適切な予防措置のもと慎重に取扱って下さい。

(2)抽出試薬1および抽出試薬2には5mol/L亜硝酸ナトリウムおよび0.03mol/Lクエン酸が含まれていますので、取扱いには注意して下さい。

(3)誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

使用上の注意

(1)キットは入手後、2～30℃に保存して下さい。

(2)キットは凍結しないで下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。

(3)ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

(4)有効期限を超過したキットを使用しないで下さい。

(5)テストストリップや抽出用チューブは再使用しないで下さい。また、他の目的に転用しないで下さい。

(6)異なる容器の試薬を混ぜないで下さい。

廃棄上の注意

(1)検体および検体に接触した器具、試薬等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。

(2)陽性コントロール、陰性コントロールにはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成する可能性がありますので、廃棄する場合には、大量の水とともに流して下さい。

(3)検査に使用した試薬・器具等を廃棄する場合は、廃棄物処理法に基づく「感染性廃棄物処理マニュアル」及び各施設における廃棄物処理に関する規定に従って、医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃(禁凍結)

有効期間：製造日より24ヶ月

有効期限は外箱をご参照下さい。

【包装単位】

イムノカードEX ストレップA　1キット(10回用／25回用)(定性用)

※※※**【問い合わせ先】**

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター

〒163-0410　東京都新宿区西新宿2-1-1

TEL: 0120-292-832　FAX: 03-6279-0204

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アリーア メディカル株式会社

〒270-2214　千葉県松戸市松飛台357

電話番号：047-311-5750

―― 製造販売元 ――

Alere™ アリーア メディカル 株式会社

※※※ ―― 販売元 ――

富士レビオ株式会社

1155930207